

特開平11-221287

(43) 公開日 平成11年(1999)8月17日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	F I	
A 6 1 M 25/00	3 1 2	A 6 1 M 25/00	3 1 2
	3 1 4		3 1 4
G 0 1 B 7/00		G 0 1 B 7/00	R

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 6 頁)

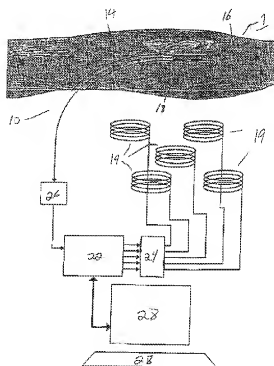
(21) 出願番号	特願平10-323975	(71) 出願人	598134248 ロウク マナー リサーチ リミテッド イギリス国 エスオウ61 0ゼットエヌ、 ハンプシャー、ロムジイ、オールド ソー ルズベリー レーン、ロウク マナー (番 地なし)
(22) 出願日	平成10年(1998)11月13日	(72) 発明者	ピーター ロックハート イギリス国 ハンツ、ロムジイ、ラザム ロード 43
(31) 優先権主張番号	9 7 2 4 0 7 3 . 3	(72) 発明者	ジェームズ アレクザンダー レックス イギリス国 ハンツ、ロムジイ、ミドルブ リッジ ストリート 49
(32) 優先日	1997年11月15日	(74) 代理人	弁理士 浅村 皓 (外3名)
(33) 優先権主張国	イギリス (GB)		

(54) 【発明の名称】 カテーテル追跡システム

(57) 【要約】

【課題】 搬正を簡略化し、かつ測定精度の向上を可能とするカテーテル追跡システムを提供する。

【解決手段】 人または動物の身体1の部分内でカテーテル頭部16の位置を位置決めおよび追跡するための、図1、図2および図3に示したようなカテーテル追跡システム。このカテーテル追跡システムは、人または動物の身体を介して所望の位置に置かれるように構成された頭部16を有するカテーテル10と、複数の磁界変換器であって、そのうちの少なくとも1つがカテーテル18上に配置され、他のものが身体内部および/または周囲に配置されると共に基準変換器19として機能する複数の変換器と、複数の磁界変換器を付勢する制御ユニットとを備える。磁界信号を処理する際、基準変換器19に対してカテーテル頭部16の位置を決定する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルの位置および方位を決定するためのカテーテル追跡システムであって、複数の磁界変換器と、該複数の磁界変換器に結合されると共に前記複数の磁界変換器を付勢して磁界を発生または検出するように構成された制御ユニットとを備えており、前記複数の磁界変換器のうちの1つが前記カテーテルの遠位端に近接して前記カテーテル上に配置され、前記複数の磁界変換器のうち他のものが互いに対して基準位置に配置されると共にほぼ独立しているように構成され、前記複数の変換器のうち選択されたものによって発生した磁界の検出の結果として、前記制御ユニットが前記検出された磁界を表す検出信号を処理するように、前記基準変換器によって規定された基準フレームに対して前記カテーテルの3つの位置座標および2つの方位座標を決定するように動作することを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項2】 請求項1に記載のカテーテル追跡システムにおいて、前記カテーテルの遠位端に近接して前記カテーテル上に配置された前記1つの磁界変換器が磁界センサとして動作し、前記複数の変換器のうち前記他のものが磁界ソースとして動作することを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項3】 請求項1に記載のカテーテル追跡システムにおいて、前記カテーテルの遠位端に近接して前記カテーテル上に配置された前記1つの磁界変換器が磁界ソースとして動作し、前記複数の変換器のうち前記他のものが磁界センサとして動作することを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項4】 請求項1から請求項3までのいずれかに記載のカテーテル追跡システムにおいて、前記複数の磁界変換器がコイルであることを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項5】 請求項1から請求項4までのいずれかに記載のカテーテル追跡システムにおいて、前記複数の基準変換器が、外部校正方法にしたがって、ほぼ独立して構成されていることを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項6】 請求項1から請求項5までのいずれかに記載のカテーテル追跡システムにおいて、前記磁界センサによって発生した前記磁界が異なる周波数、異なる位相またはその双方を有し、これによって、前記磁界の同時発生および検出を容易にすることを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項7】 請求項1から請求項6までのいずれかに記載のカテーテル追跡システムにおいて、前記複数の他の磁界変換器が少なくとも5つの変換器であることを特徴とするカテーテル追跡システム。

【請求項8】 カテーテルの位置および方位を決定するためのカテーテル追跡方法であって、

前記カテーテルの遠位端に近接して前記カテーテル上に単一の磁界変換器を配置し、該単一の磁界変換器を付勢して磁界発生器または磁界検出器のいずれかとして動作させるステップと、

前記カテーテルを人または動物の身体内に挿入するステップと、前記人または動物の身体の内部または周囲に、互いに対して基準位置に、かつほぼ独立して、複数の他の磁界変換器を配置し、該複数の他の磁界変換器を付勢して磁界発生器または磁界検出器のいずれかとして動作させることによって、前記人または動物の身体周囲に基準フレームを生成するステップと、

前記検出された磁界を表す検出信号を処理して、前記基準フレームに対して前記カテーテルの3つの位置座標および2つの位置座標を決定するステップと、を備えることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、人または動物の体内のカテーテルの位置を決定するように機能するカテーテル追跡システムに関する。更に、本発明は、人または動物の体内のカテーテルを追跡する方法に関する。

【0002】

【従来の技術、及び、発明が解決しようとする課題】 ここで用いるカテーテルという用語は、あるタイプの調査および/または医療処置を行うために、身体の部分に対する遠隔アクセスをなす目的で、人または動物の体内に挿入するのに用いられる、いずれかのタイプの侵襲性外科用ツールを指すものである。医療診断および治療において侵襲性を最小に抑えた外科的技法の使用が増すにつれて、人または動物の身体内部のカテーテルまたはその他の医療器具を、遠隔で位置決めおよび追跡する新たな方法が要望されている。現在、X線透視画像が、標準的なカテーテル追跡技法である。しかしながら、患者および臨床医の双方によるX線室への過剰な露呈は有害である可能性がある。したがって、代替的なカテーテル追跡方法が望ましい。

【0003】 いくつかの代替的な方法がすでに発表されており、その中には、超音波変換器を採用するものや、磁界測定を利用するものが含まれる。カテーテル位置決めの方針の方法の1つに、互いに対して固定されていると共に空間基準フレームを規定する1つ以上の磁界ソースと、カテーテルの先端に固定された1つ以上の磁気センサとを採用するものがある。センサはソースによって生成された磁界を測定し、次いでこれらの測定値を用いて基準フレームに対してカテーテル先端の位置を決定する。あるいは、センサによってソースを置換すること、およびソースによってセンサを置換すること、で同じ結果を得ることができる。

【0004】 この技法は、ソースの相対的な位置およびそれらの磁界の空間的な形態、ならびにセンサの相対的

な位置および感度に関して、予め正確な知識があることに頼っている。理想的な特性を有するソースおよびセンサを製造することは不可能なので、かかる特性の純粋に理論的な計算は誤っている可能性があり、このためこういった特徴は較正測定から決定しなければならない。人または動物の身体内部のカテーテルを追跡するために磁界を用いることの1つの利点は、磁界は身体が存在によって実質的に影響を受けないことである。これは、身体組織の磁気感受率が極めて低いためである。対照的に、電界および音響場は、身体組織によって強い影響を受ける。結果として、磁界追跡システムの較正測定値は、手術前に、身体が存在がなくても、得ることができる。

【0005】カテーテルに対する限定は、身体の間接部分内に挿入可能とするために、直径が充分に小さく、かつ充分に可撓性がなければならないことである。例えば、心臓カテーテルの直径は約2 mmで、かつ半径10 mm以下に曲がるために充分な可撓性がなければならない。これらの要件と、カテーテルに取り付ける変換器を互いに堅固にカテーテル頭部に近接して固定する必要性とのために、これらの変換器は小さい体積内に含まなければならないことが要求される。PCT特許出願第W O 96/05768号 (Ben-Haim et al.) に、上述の方法に基づく公知のカテーテル追跡方法が記載されている。Ben-Haimの方法では、複数、好ましくは3個の磁気ソースと、複数、この場合も好ましくは3個の、カテーテルに取り付けられたセンサとがある。センサは、好ましくは、直交方向に整合され、その軸に平行な局所磁界成分を測定するタイプのワイヤ・コイルである。

【0006】位置決めを行うためには、多数の同時であるが独立した磁界の測定値が必要なので、公知のカテーテル追跡方法では、複数の磁気ソースおよび複数のカテーテル取り付けセンサを独立して構成し、それらの磁界のもの他の磁界の固定組み合わせとして表現可能なものが全くなく、かつ、それらの測定値のうち他の測定値の固定組み合わせとして表現可能なものが全くないようになっていることが要求される。磁界はベクトル量であるので、互いに対して直交して固定されているならば、3個までの同位置に配置された変換器を互いに独立させることが可能である。互いに独立するためには、3個を超える変換器は空間的に分離させなければならない。

【0007】公知のカテーテル追跡方法は、いくつかの欠点を有する。第1に、独立して配置された3個の磁界コイルは、カテーテルの頭部付近で小さい体積に統合されなければならない。これは、難しく、かつコストのかかる手続きを意味する。第2に、各カテーテルにおけるセンサの較正、特にそれらの方位の測定は、複雑な手続きである。したがって、医療担当者を用いる直前に各カテーテルの較正を行うよりも、工場で較正が好ましい。しかしながら、カテーテルを前もって較正する場

合、各カテーテルの正確な較正データが信号プロセッサに入力されることを保証するために、フルブループ・システムが必要である。較正、磁界変換器の独立性、およびカテーテル頭部のサイズに関連した前述の欠点が表す技術的な問題は、本発明によるカテーテル追跡システムによって対処される。ここに提案する本発明は、追跡対象のカテーテルのカテーテル頭部に近接して取り付けられた磁界変換器を1個のみ採用する。

【0008】本発明によれば、カテーテルの先端の位置および方位を決定するカテーテル追跡システムが提供され、この追跡システムは、複数の磁界変換器と、この複数の磁界変換器に結合されると共に複数の磁界変換器を付勢して磁界を発生または検出するように構成された制御ユニットとを備えており、複数の磁界変換器のうちの1つがカテーテルの遠位端に近接してカテーテル上に配置され、複数の磁界変換器のうち他のものが互いに対して基準位置に配置されると共にほぼ独立しているように構成され、複数の変換器のうち選択されたものによって発生した磁界の検出の結果として、制御ユニットが検出された磁界を表す検出信号を処理するように、基準変換器によって規定された基準フレームに対してカテーテルの3つの位置座標および2つの方位座標を決定するように動作することを特徴とする。

【0009】本発明の態様によれば、カテーテルの位置および方位を決定するためのカテーテル追跡方法が提供され、この方法は、カテーテルの遠位端に近接してカテーテル上に単一の磁界変換器を配置し、この単一の磁界変換器を付勢して磁界発生器または磁界検出器のいずれかとして動作させるステップと、カテーテルを人または動物の身体内に挿入するステップと、人または動物の身体内部または周囲に、互いに対して基準位置に、かつほぼ独立して、複数の他の磁界変換器を配置し、この複数の他の磁界変換器を付勢して磁界発生器または磁界検出器のいずれかとして動作させることによって、人または動物の身体周囲に基準フレームを生成するステップと、検出された磁界を表す検出信号を処理して、基準フレームに対してカテーテルの3つの位置座標および2つの位置座標を決定するステップと、を備える。

【0010】ここで提案するカテーテル追跡システムは、従来技術に勝るいくつかの潜在的な利点を提供する。第1に、本発明では、単一の変換器のみをカテーテルの遠位端に近接して配置すれば良いので、相対的な変換器の位置を測定する必要がないために、カテーテルに対する較正手続きが簡略化される。加えて、カテーテルの遠位端に近接して配置された単一の変換器が占める体積は小さく、接続ワイヤ数も少なくて済むので、カテーテル上に複数の変換器を配置する必要がある現在のシステムより可能であり、カテーテルに統合することが一層容易となる。有利な点として、本発明では、カテーテル上に配置する磁界センサとして、より大きく、か

つ強力なものをを用いる選択肢を考慮することができるので、センサの感度の増大を図り、所与の磁界強度に対する測定精度の向上が可能となる。同様に、カテーテル上に磁界ソースを配置する場合には、一層強力なソースを用いることによって単位駆動電流当たりの磁界強度が増すので、動作電流の要件が軽減される。本発明の原理上の利点および特徴を説明したが、一例としてのみ提示する図面および好適な実施形態の詳細な説明を参照することによって、本発明の一層の理解および認識が得られよう。

【0011】

【発明の実施の形態】図1は、人体1内に、動脈14を介して心臓5内に挿入されたカテーテル10の概略的な図示であり、本発明による磁界カテーテル追跡システムの一つの適用である。カテーテル10は、更に、概略的に頭部16を備え、この頭部に磁界変換器18が配置されている。複数の他の磁界変換器19は、固定フレーム（図示せず）によって適所に保持され、固定した基準位置で心臓5付近に配置されている。これらの基準変換器19は、磁界ソースの場合、それらの磁界のうち他の磁界の固定組み合わせとして表現可能なものが全くないように、また、磁界センサの場合、それらの測定値のうち他の測定値の固定組み合わせとして表現可能なものが全くないように、ほぼ独立して構成されている。基準変換器19およびカテーテルに取り付けられた変換器18は、信号処理ユニット22に接続されている。使用においては、例えばエンドカブリグラフィのようなあるタイプの監視処置を行う目的のために、カテーテル10を、静脈または動脈14を介して人体1内に挿入して、例えば心臓5に対する遠隔アクセスを得る。

【0012】この例示的な実施形態では、カテーテルに取り付けられた磁界変換器18は磁界センサであり、この場合、基準変換器19は磁界ソースである。図1では、基準変換器19はコイル型変換器であるが、他のタイプも採用可能である。代替的な実施形態として、カテーテルに取り付けられた変換器がソースであり、この場合、基準変換器がセンサである。ここで詳細に述べた本発明の好適な実施形態のこの説明の以降の部分では、磁界センサがカテーテルに取り付けられており、基準変換器が磁界ソースであると仮定する。しかしながら、ソースをセンサで置換して、またその逆によって、実質的に同一の技法を使用可能である。図2は、図1に示したカテーテルの詳細を示し、この図では、図1にも現れた部分には同一の番号を付している。カテーテル10は、心臓5に通じる動脈14内に配置して示されている。カテーテルの頭部16上には、コイル型の磁界変換器18が配置されている。心臓5付近には、コイル型の複数の基準磁界変換器19が配置されており、固定フレーム（図示せず）によって適所に保持されている。

【0013】図3は、図1と実質的に同一の項目を示し

ているが、更に詳細に示し、この図において、図1および図2にも表れた部分は同一の番号を付している。カテーテル頭部16上に磁界センサ18が配置されたカテーテル10が、動脈14を介して身体1内部に挿入されている。基準変換器間の空間的な関係を維持するために、基準変換器を、前述のフレーム上で身体外の外壁に取り付けることが好ましい。これによって、それぞれの磁界に必要な独立性が与えられる。したがって、図3は、基準変換器19を身体1外部に配置した好適な実施形態を図示している。5つの独立して構成された基準磁界ソース19は、多チャネル増幅器24に取り付けられていて、磁界センサの出力信号はカテーテル10を介して増幅機22に送信され、ここで増幅されて、信号処理ユニット22に供給される。信号処理ユニット22は駆動信号を発生し、これは多チャネル増幅器24を介して磁界ソース19に供給される。また、信号プロセッサ22には、コンピュータを基本とするユーザ・インタフェース28が取り付けられており、これは、カテーテル頭部の位置およびプロセッサが算出した他の結果を表示し、様々なシステム・パラメータを調整するためのユーザのコマンドを受け入れる。

【0014】カテーテル頭部16は、6度の位置の自由度を有し、そのうち3つが移動であり、3つが回転である。カテーテル頭部の位置を完全に決定することには、好ましくは、6個の未知の位置座標において6個の独立した式を与える少なくとも6個の独立した磁界測定値が必要である。しかしながら、ほとんどの場合、カテーテル頭部16の軸を中心とした回転角度は重要でないもので、5個のみの位置座標を決定すれば良く、したがって5個の磁界測定値で充分である。N個（N=好適な実施形態のこの説明では5）の基準ソースを固定ユニット（図示せず）内に固定して、発生する磁界が、基準フレームの空間座標の互いに独立した関数であるように構成する。磁界センサは、カテーテルの軸に平行な局所磁界の方向成分を測定する。したがって、N番目のソースによるセンサの出力は、以下のように記述することができる。

$$\text{【数1】 } x_n(t) = k B_n(r_s, t) \cdot p_s$$

【0015】式1において、 $B_n(r, t)$ は、時点 t で、基準フレーム内の三次元位置 r でソース n によって生成された磁界ベクトル、 r_s はセンサの位置、 p_s はカテーテルの軸に平行な単位ベクトル、 k はセンサの感度である。なお、太字の符号はベクトル量を表し、 x 、 y は x および y のスカラー値を表すことを注記しておく。ベクトル r_s は3度の自由度を有するが、単位ベクトル p_s は2度のみを有する。これは、センサの出力がカテーテルの軸を中心とした回転角度には独立しているで、この角度は決定不可能であるという事実を反映している。したがって、センサの方位は、3個でなく2個のみの座標によって規定される。ソースを多量化し、続け

てセンサ出力をデマルチプレクスすることによって、ソース磁界の別個の測定値が得られる。これは地磁界も考慮しており、いかなる他の周囲騒音場も、測定値から取り消される。センサの応答が線形であるので、各磁界が異なる単一周波数で変動する、周波数分割多重化も使用可能である。いかなる特定のカテーテル位置においても、Nソース磁界のデマルチプレクスされたセンサ測定値は時間に独立しているので、式1は以下のように書き直すことができる。

【数2】

$$x_n = k B_n(r_n) \cdot p_n \quad n = 1 \text{ ないし } N$$

【0016】関数 $B_n(r)$ は基準ソースの校正によって決定され、定数 k はセンサの校正によって決定される。このため、 N が少なくとも5であれば、これらの N 式を解くことによって、ベクトル r_n および p_n におけるセンサ18（カテーテル頭部16に近接してカテーテル10上に配置されている）の5個の位置および方位座標を見出し得る。本発明の代替的な実施形態では、基準変換器の数（ N ）は6以上であり、したがって測定式からのセンサの感度（ k ）の決定が容易となり、このため、カテーテルに取り付けられた変換器18に校正を行う必要性が除去されて有利である。カテーテル10が臨床医によって操作される際には、その位置座標を連続的に再計算することによって、カテーテル頭部16を追跡可能である。ある手続きでは、2個以上のカテーテルを追跡することが有用であり得る。これを行うには、単に、各カテーテルに変換器およびインタフェース電子部品を同様に設けて、 N 個の磁界測定値の各集合につい

て、式を解くプロセスを繰り返せば良い。基準変換器19の校正はかなり長い手続きであるが、その後、基準ユニットは無期限に再使用可能である。カテーテル18上に配置された変換器の校正は、単純な測定である。例えば、カテーテルを用いる直前に、基準ユニットに取り付けられたジグを用いて、カテーテル頭部を基準フレーム内の已知の位置に配置することによって、行うことができる。本発明の範囲から逸脱することなく、ここに説明した実施形態に様々な変更を行い得ることは、当業者には認められよう。

【図面の簡単な説明】

【図1】人体内に挿入されたカテーテルの概略図である。

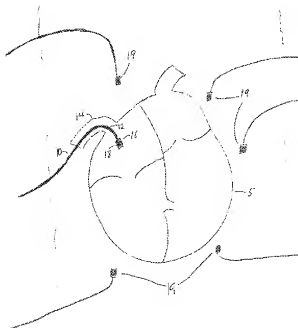
【図2】動脈を介して心臓に挿入された典型的なカテーテルを示し、基準変換器が心臓周辺に配置されていると共に、特に1つの磁界変換器が心臓内に挿入されたカテーテルの頭部上に配置されている。

【図3】身体外部に配置されたいくつかの基準変換器および、動脈を介して身体の部分内に挿入されカテーテル頭部に単一の変換器が配置されたカテーテルに関連付けて、信号処理ユニットの概略図を示す。

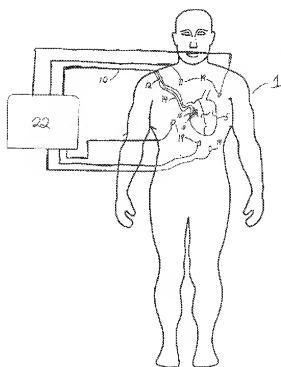
【符号の説明】

- 1 人体
- 10 カテーテル
- 16 頭部
- 18, 19 磁界変換器
- 22 信号処理ユニット

【図2】



【図1】



【図3】

